

CORSO ECM BLENDED

LA RICERCA CLINICA CONDOTTA IN GOOD CLINICAL PRACTICE

Responsabili Scientifici

Dott. Mario Airoidi

Dott. Andra Romagnoli

**50 CREDITI
ECM**



**FORMAZIONE
ECM IN BLENDED**

PROMOTED BY:



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI

15, 22, 29
May

4, 11, 19, 25
September

5, 13, 19, 28
June

27
November

Sede Evento Residenziale:

**Aula Igiene
Ospedale Molinette**
Via Santena, 4 - Torino

May 15th, 2017

Investigator

| | |
|-------|---|
| 14.00 | <i>Apertura del Corso: Saluti e breve introduzione</i> |
| 14.10 | Andrea Romagnoli <i>An Overview on principles of ICH GCP with particular focus on Investigator, Sub-Investigator and Sponsor.</i> |
| 14.40 | Stefano Alvergnà <i>Investigator's Qualifications and Agreements + Group exercises</i> |
| 15.30 | Antonello Gavazzi <i>Medical expertise</i> |
| 16.30 | Coffee break |
| 16.45 | Eleonora Sfreddo <i>Adequate Resources & allocation of Responsibilities</i> |
| 17.15 | Stefano Alvergnà <i>Medical Care of Trial Subjects</i> |
| 17.45 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

May 22nd, 2017

Investigator

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Andrea Romagnoli <i>Investigator Selection</i> |
| 14.30 | Andrea Ardizzoni <i>Clinical Cooperative Groups . Advantages and limits</i> |
| 15.00 | Umberto Vitolo <i>Role of a Group Coordinator</i> |
| 15.30 | Andrea Romagnoli <i>Role of a Study Coordinator</i> |
| 16.00 | Coffee Break |
| 16.15 | Andrea Ardizzoni <i>Problems of a Study Coordinator of an Academic Study</i> |
| 16.45 | Andrea Ardizzoni <i>What needs a central evaluation?</i> |
| 17.45 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

May 29th, 2017

Trial design and trial related documents and procedures

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Luca Boni <i>Trial design + Group exercise.</i> |
| 15.00 | Stefano Alvergnà <i>Compliance with Protocol + Group exercises</i> |
| 16.00 | Coffee Break |
| 16.15 | Stefano Alvergnà <i>Randomization Procedures and Unblinding</i> |
| 16.35 | Stefano Alvergnà <i>Informed Consent of Trial subjects</i> |
| 17.35 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

June 5th, 2017

Trial characteristics

| | |
|-------|---|
| 14.00 | Andrea Ardizzoni <i>Phase I and II Trial characteristics</i> |
| 14.30 | Umberto Vitolo <i>Phase I Unit characteristics</i> |
| 15.00 | Andrea Ardizzoni <i>Phase III trial characteristics</i> |
| 15.30 | Massimo Di Maio <i>New trial designs</i> |
| 16.00 | Coffee break |
| 16.15 | Andrea Ardizzoni <i>Phase IV characteristics</i> |
| 16.45 | Massimo Di Maio <i>Integration of biological parameters in clinical study: the precision medicine model</i> |
| 17.15 | Andrea Ardizzoni <i>Clinical trials and real life</i> |
| 17.45 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 17.15 | Questionario ECM |

June 13rd, 2017 ————— Trial related products and monitoring

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Massimo Lisi <i>Manufacturing, Packaging, labelling, Coding, supplying and handling Investigational Products</i> |
| 15.30 | Massimo Lisi <i>Investigational Product(s) + Group exercises</i> |
| 16.00 | Coffee Break |
| 16.15 | Andrea Romagnoli <i>Monitoring</i> |
| 17.30 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

June 19th, 2017 ————— Trial management

| | |
|-------|---|
| 14.00 | Luca Boni <i>Trial management, data handling, and record keeping. Group experience</i> |
| 14.45 | Silvia Morgagni <i>Records and reports & Record access</i> |
| 16.00 | Tiziana Capasso <i>Progress Reports</i> |
| 16.15 | Coffee break |
| 16.30 | Elisa Cellai, Daniela Nardella <i>Safety Reporting & Safety information & ADR</i> |
| 17.30 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

June 28th, 2017

Clinical quality assurance

| | |
|-------|---|
| 14.00 | Andrea Romagnoli <i>Non compliance</i> |
| 14.15 | Silvia Morgagni <i>Quality assurance and Quality Control + Group Exercise</i> |
| 16.00 | Coffee Break |
| 16.15 | Silvia Morgagni <i>Audit + Group Exercise</i> |
| 17.30 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

September 4th, 2017

Regulatory submissions and notifications

| | |
|-------|---|
| 14.00 | Eleonora Sfreddo <i>Communication with IRB/IEC & Notification/submission to Regulatory Authority and Confirmation + Group Experience</i> |
| 16.00 | Coffee break |
| 16.15 | Eleonora Sfreddo <i>Communication with IRB/IEC & Notification/submission to Regulatory Authority and Confirmation + Group Experience.</i> |
| 17.15 | Andrea Romagnoli <i>Premature Termination or Suspension of a trial</i> |
| 17.30 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

September 11th, 2017 Trial problems

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Massimo Di Maio <i>Toxicity Reports</i> |
| 15.00 | Valentina Ieraci <i>Quality of life and patient unmet needs in clinical trials</i> |
| 16.00 | Coffee Break |
| 16.15 | Massimo Di Maio <i>Trial Publication Rules</i> |
| 16.45 | Giovannino Ciccone <i>Critical Lecture of a trial paper</i> |
| 17.45 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

September 19th, 2017 Trial impact

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Massimo Di Maio <i>Impact of a trial in clinical practice and guide-line</i> |
| 15.00 | Giovannino Ciccone <i>Cost-effectiveness evaluation</i> |
| 16.00 | Coffee break |
| 16.15 | Andrea Ardizzoni <i>What to learn from a trial failure</i> |
| 17.15 | Massimo Di Maio <i>Role of subset analysis</i> |
| 17.45 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

September 25th, 2017 Legal/administrative aspects of clinical research

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Chiara Miele <i>Compensation to Subjects and Investigators</i> |
| 15.00 | Chiara Miele <i>Financing</i> |
| 16.00 | Coffee Break |
| 16.15 | Stefano Alvergnà <i>Contract Research Organization</i> |
| 16.30 | Paola Canese, Federica Zaletti <i>Risk based approach to clinical research</i> |
| 17.30 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

from September 26th to November 26th

25h on FAD

November 27th, 2017 Trial exercises - Final act

| | |
|-------|--|
| 14.00 | Massimo Di Maio <i>Impact of a trial in clinical practice and guide-line</i> |
| 15.00 | Giovannino Ciccone <i>Cost-effectiveness evaluation</i> |
| 16.00 | Coffee break |
| 16.15 | Andrea Ardizzoni <i>What to learn from a trial failure</i> |
| 17.15 | Massimo Di Maio <i>Role of subset analysis</i> |
| 17.45 | Discussion |
| 18.00 | Conclusions |
| 18.30 | Questionario ECM |

TUTOR

- *MARIO AIROLDI*
- *ANDREA ROMAGNOLI*
- *LUCA BONI*
- *ELEONORA SFREDDO*
- *MASSIMO DI MAIO*

RESPONSABILI SCIENTIFICI

- *MARIO AIROLDI*
- *ANDREA ROMAGNOLI*

FACULTY

- *MARIO AIROLDI*
- *ANDREA ARDIZZONI*
- *STEFANO ALVERGNA*
- *LUCA BONI*
- *PAOLA CANESE*
- *TIZIANA CAPASSO*
- *ELISA CELLAI*
- *GIOVANNINO CICCONE*
- *MASSIMO DI MAIO*
- *ANTONELLO GAVAZZI*
- *VALENTINA IERACI*
- *MASSIMO LISI*
- *CHIARA MIELE*
- *SILVIA MORGAGNI*
- *DANIELA NARDELLA*
- *ANDREA ROMAGNOLI*
- *ELEONORA SFREDDO*
- *UMBERTO VITOLO*
- *FEDERICA ZALETTI*

Nel pensare prima e nel disegnare ed organizzare poi questo corso di formazione teorico/pratico sulla GCP, l'intento è stato quello di tradurre in gesti concreti i principi sopra enunciati. Questo obiettivo è di estrema importanza sia per la sua valenza etica che scientifica, esso infatti si sposa con la necessità di trasmettere agli operatori sanitari di ogni livello e grado, specifici strumenti che li rendano capaci di applicare modelli rigorosamente etici e scientifici nella progettazione e gestione degli studi clinici al fine di creare le condizioni per un sostanziale miglioramento dei livelli di sicurezza e cura della popolazione. La parte in FAD ha l'obiettivo di mettere in pratica le nozioni fornite dal corso residenziale, facendo costruire al discente un percorso che lo porterà alla stesura di un protocollo affrontando i diversi snodi del disegno di un trial sperimentale. Si proporrà la creazione di un protocollo di fase III partendo da una ipotesi clinico - scientifica che dovrà essere testata in maniera ottimale. Il discente dovrà scegliere personalmente tra diverse opzioni nella costruzione dello studio avendo a disposizione i testi di riferimento e la registrazione delle lezioni frontali per ottimizzare le scelte. Una volta redatto il protocollo il discente dovrà affrontare le scelte relative alla individuazione degli sperimentatori, dei finanziatori e dovrà affrontare le problematiche relative a contratti e rapporti con il comitato etico. In questo ambito verranno proposte più opzioni tra le quali il discente dovrà individuare quelle ottimali; anche in questo ambito il discente avrà a disposizione del materiale didattico utile ad indirizzare le scelte:

- Individuazione della fase di studio sulla scorta dell'ipotesi clinico-biologica
- Razionale/obiettivo dello studio (con domanda es. quanti obiettivi primari, secondari, ecc.)
- Quali sono gli end-points dello studio
- Calcolo della numerosità campionaria (es. come pensi di effettuare il calcolo?)
- Logica di stratificazione della casistica
- Ipotesi statistica di base
- Disegno statistico dello studio
- Durata dello studio (valutazione/stima della durata dello studio clinico) - Tempistica delle valutazioni (valutazioni in itinere del protocollo) con dichiarazione a monte della stima iniziale
- Redazione di un foglio informativo, modulo di consenso e modulo privacy
- Definizione delle metodologie conformi al rispetto della riservatezza dei dati
- Come valutare la sicurezza del trattamento a breve e a lungo termine
- Quando come e per quanto tempo valutare gli aspetti fondamentali della qualità di vita
- Quale procedura seguire nella gestione del farmaco sperimentale
- Dichiarare le quantità di farmaco per lo studio, definire le modalità di conservazione, contabilità e smaltimento del farmaco, definire le modalità di mascheramento del farmaco in studio (singolo cieco-doppio cieco)
- Corretta redazione del protocollo nelle sue varie componenti e scelta dei capitoli specifici secondo lo standard di CH/GCP
- Principi di farmacovigilanza (select fra le modalità in elenco di quella più idonea allo studio in oggetto)
- Modalità di individuazione dei principal investigators idonei (select)
- Modalità di reclutamento della casistica (attraverso quali mezzi reclutare la casistica)
- Attività regolatoria di submission
- Negoziazione del contratto fra sponsor e Az. Sanitaria (es. delle problematiche: lingue straniere, ecc.)

ISCRIZIONE AL CORSO ECM BLENDED

L'iscrizione al Corso ECM Blended è gratuita.

È richiesta la conferma di partecipazione all'Evento ai seguenti recapiti:

Contatto Srl

Tel.: 011/715210 / 712393 - Fax: 011/726115

E-mail: valeria.cianci@contatto.tv - Web site: www.contatto.tv

CORSO ECM BLENDED

Il corso ha ottenuto n. 50 Crediti Formativi, i quali saranno erogati solo ed esclusivamente alla partecipazione a tutto il percorso formativo che consiste in: 12 giornate residenziali oltre a 25 ore di FAD.

Pertanto per potersi iscrivere alla FAD, bisogna essere iscritti a tutte le giornate formative.

TARGET DI RIFERIMENTO:

riservata a n. 120 partecipanti di tutte le professioni

COME ISCRIVERSI AL CORSO FAD

Dal 26 Settembre 2017 sarà possibile iscriversi al corso ECM FAD n. 126-193755

(Se si è già registrati presso la nuova piattaforma di e-learning ALLCONN^{FAD}, si potrà fruire del corso senza effettuare nuovamente la registrazione).

La procedura descritta al punto 1, eviterà tutte le future registrazioni ai corsi FAD poiché conserverà l'anagrafica del partecipante nel database, quindi per tutti i corsi a venire basterà inserire "nome utente e password".

1. Come iscriversi alla nuova piattaforma FAD

- Accedere al sito del Provider www.contatto.tv, cliccare sul primo riquadro posto sulla sinistra della pagina "Organizzazione Congressi";
- selezionare dal menu di testa: "Corsi FAD" > "Avviati", quindi individuare il corso dall'elenco e cliccare su "Accedi o Registrati";
- cliccare il pulsante "Registrati al sistema", posizionato in basso;
- si aprirà una finestra dove inserire il proprio codice fiscale;
- cliccare su "Continua Registrazione";
- compilare la scheda di registrazione, scegliendo anche un nome utente e una password;
- terminare la registrazione cliccando su "Registrati".

Al termine di questa procedura, verrà inviata automaticamente all'indirizzo da voi inserito, una e-mail contenente il link per confermare la registrazione, basterà cliccare su questo per completare il processo.

2. Come accedere al corso una volta registrati

- Portarsi sulla pagina www.allconn.it (salvarla nei preferiti per futura comodità);
- procedere con il normale login (inserire nome utente e password), quindi cliccare su "Login";
- cliccare sul pulsante "ECM FAD", posto sulla sinistra della pagina;
- nella finestra che si aprirà, cliccare sul pulsante "Accedi" in corrispondenza del corso "Corso ECM Blended. La ricerca clinica condotta in good clinical practice";
- cliccare infine sul pulsante "Iscriviti alla FAD" posto al centro della pagina, termine!

Nota bene:

Sono stati assegnati 50 crediti formativi, l'ottenimento è subordinato al superamento del questionario relativo a tutti i moduli entro il 26 Novembre 2017.

È necessario l'uso del browser Google Chrome per poter fruire, senza intoppi, di tutti i contenuti presenti.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti, è possibile contattare l'Helpdesk tramite il pulsante "Helpdesk e Tutor", posto sulla sinistra della homepage del corso, o inviando una e-mail a: helpdesk@allconn.it

PROMOTED BY:



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI



CONTATTO & ARCHIMEDITA

Via Vincenzo Lancia, 27 - 10141 Torino (TO)
Tel. 011.712393 - 011.715210 Fax 011.726115
www.contatto.tv info@contatto.tv